



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/531403/2020
EMA/V/C/005251

Nobivac DP Plus (*cjepivo protiv štenećaka (živo, atenuirano) i parvovirusa pasa (živo, rekombinantno)*)

Pregled VMP-a Nobivac DP Plus i zašto je odobren u EU-u

Što je Nobivac DP Plus i za što se koristi?

Nobivac DP Plus je veterinarsko cjepivo koje se koristi za zaštitu pasa od dviju različitih infekcija uzrokovanih virusom štenećaka i parvovirusom pasa.

Nobivac DP Plus sadrži kao djelatne tvari živi atenuirani (oslabljeni) virus štenećaka (CDV) i parvovirus pasa (CPV).

Kako se Nobivac DP Plus koristi?

Cjepivo se daje štencima u dobi od četiri tjedna i više jednom injekcijom od 1 ml pod kožu. Izdaje se samo na veterinarski recept.

Zaštita od virusa štenećaka započinje 7 dana nakon cijepljenja, a zaštita od infekcije parvovirusom pasa započinje 3 dana nakon cijepljenja. Zaštita traje 8 tjedana nakon cijepljenja.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Nobivac DP Plus pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Nobivac DP Plus?

Nobivac DP Plus je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Virus štenećaka je živ, ali je atenuiran (oslabljen) tako da ne uzrokuje bolest, a komponenta parvovirusa pasa je genetski modificirani hibridni soj. Kada se Nobivac DP Plus daje psima, imunosti sustav životinje prepoznaje viruse kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela protiv njih. Ako životinje u budućnosti budu izložene tim infekcijama, imunosti sustav moći će brže reagirati. To pomaže pri njihovoj zaštiti od štenećaka i parvoviroze (infekcije uzrokovane parvovirusom).

Koje su koristi od VMP-a Nobivac DP Plus utvrđene u ispitivanjima?

VMP Nobivac DP Plus ispitivan je u šest laboratorijskih ispitivanja i jednom terenskom ispitivanju, koja su pokazala da je cjepivo učinkovito u sprječavanju kliničkih znakova i smrti uzrokovanih infekcijom CDV-om i CPV-om te u sprječavanju izlučivanja virusa nakon infekcije CDV-om i CPV-om. Ispitivanja su



također pokazala da imunitet počinje nakon 7 dana za CDV te nakon 3 dana za CPV i traje 8 tjedana. Jedno terensko ispitivanje na 87 štenaca pokazalo je da je 91 % štenaca nakon cijepljenja imalo zaštitna protutijela protiv CPV-a, a 99 % njih imalo je zaštitna protutijela protiv CDV-a.

Koji su rizici povezani s VMP-om Nobivac DP Plus?

Najčešća nuspojava VMP-a Nobivac DP Plus (može se javiti u više od 1 na 10 životinja) jest mala oteklina na mjestu primjene injekcije, koja nije bolna (najvećeg promjera do 1 cm) i uočava se tijekom prvog tjedna nakon cijepljenja. Oteklina će potpuno nestati u roku od nekoliko dana.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja prilikom primjene VMP-a Nobivac DP Plus potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Zašto je Nobivac DP Plus odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Nobivac DP Plus nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Nobivac DP Plus?

Za VMP Nobivac DP Plus izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 9. prosinca 2020.

Više informacija o VMP-u Nobivac DP Plus nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.